280421 Rev F

＊＊2014年12月１日改訂（新様式第４版）
＊2013年７月１日改訂（新様式第３版）

医療機器承認番号：21900BZX00947000

機械器具72　視力補正用レンズ
高度管理医療機器　後房レンズ　JMDNコード：35658100

エタニティー

再使用禁止

Santen

【禁忌・禁止】

使用方法について

(1)再使用禁止。
(2)再滅菌禁止。
(3)使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
(4)包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

【原則禁忌(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)】

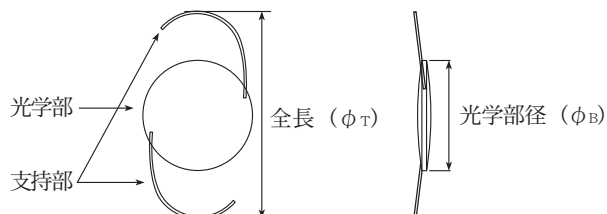
・２歳未満の小児(「重要な基本的注意」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

［材質］

光学部：架橋アクリルエステル共重合体
　　　　紫外線吸収剤：ベンゾフェノン系
支持部：ポリフッ化ビニリデン（PVDF）
　　　　色素名：フタロシアニンブルー（法定色素青色404号）

［形状］

光学部
支持部
全長（ϕ_T）
光学部径（ϕ_B）

項目		モデルX-60	モデルX-70
光学部径（ϕ_B）	mm	6.0	7.0
全長（ϕ_T）	mm	12.75	13.2

支持部角度：7°

［原理］

本品はヒト混濁水晶体の置換及び屈折の補正の為に、水晶体の代用として挿入される眼内レンズである。

【使用目的、効能又は効果】

無水晶体眼の視力補正

【品目仕様等】（モデルX-60、X-70 ＋20.0Dの場合）

項目	仕様
眼内主点屈折力(D)	+20.0D
解像力	屈折力に対応した理想レンズの理論解像力の60％以上

【操作方法又は使用方法等】

無菌的に取り出し、無水晶体眼に挿入する。

［レンズパワー計算］[1)2)3)]

A定数は参考値である。
挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算すること。

［A定数］

モデル	A定数
X-60	118.9
X-70	118.9

＊＊［使用方法に関連する使用上の注意］

(1)本品は後房に挿入すること。
前房への挿入の安全性及び有効性は確認されていない。
(2)開封前に、眼内レンズの種類、度数及び使用期限について表示を確認すること。
(3)開封後、眼内レンズは無菌的に取り扱うこと。
(4)本品に損傷、その他の異常がないことを挿入前に確認すること。破損している眼内レンズを挿入した場合、組織の侵襲あるいは眼内レンズの固定状態に影響するおそれがある。
(5)本品表面に異物や塵埃等付着物の無いことを挿入前に確認すること。
(6)挿入前に、本品を濯ぐ場合は、眼灌流液以外を用いないこと。
(7)本品を折り畳んで挿入するときは、適切な器具を選び、予めその使用方法に十分習熟してから行うこと。
鑷子は、眼内レンズに損傷をきたさないよう、縁が丸く研磨され、表面に鋸状の刻みのないものを使用すること。
(8)専用挿入器具「エタニティーナビ（医療機器認証番号：219AFBZX00186000)」「アキュジェクト（医療機器認証番号：223AIBZX00014000)」「エタニティーアクセス イーズ（医療機器認証番号：226AIBZX00021000)」「エタニティーアクセス（医療機器届出番号：27B1X00009000001)」「エタニティーアクセス カートリッジ（医療機器認証番号：226AIBZX00051000)」を使用する場合は、挿入器具の添付文書、取扱説明書に従って注意深く操作すること。また、使用可能なレンズモデルならびにレンズパワーは専用挿入器具の外箱に記載されているので、使用に際して十分に注意すること。

エタニティー・X－60のパワー	専用挿入器具（販売名・モデル）
＋10.0～27.0D	エタニティーナビ・XJ－60
	アキュジェクト・MXJ－60Ⅲ

エタニティー・X－70のパワー	専用挿入器具（販売名・モデル）
＋10.0～27.0D	エタニティーナビ・XJ－70
	エタニティーアクセス イーズ・SXJ－70
	エタニティーアクセス・DXJ
	エタニティーアクセス カートリッジ・CX-7A

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) ２歳以上の小児
(2) 角膜内皮障害
(3) 緑内障
(4) ぶどう膜炎
(5) 糖尿病網膜症
(6) 網膜剥離
(7) 先天性眼異常
(8) 脈絡膜出血
(9) 浅前房
(10) 小眼球
(11) 角膜ジストロフィ
(12) 視神経萎縮
(13) 高眼圧
(14) 散瞳不良
(15) 弱視
(16) 角膜移植の既往のあるもの
(17) 虹彩炎
(18) 角膜異常
(19) 黄斑変性症
(20) 網膜変性症
(21) アトピー性疾患
(22) 偽落屑症候群及び毛様小帯脆弱例
(23) 毛様小帯断裂及び水晶体脱臼（亜脱臼を含む）
(24) 虹彩血管新生
(25) 重篤な術中の有害事象発生症例
(26) その他、全身的、眼科的理由により医師が慎重適応と判断した場合

2. 重要な基本的注意
(1) 手術に先立ち、本眼内レンズ挿入の対象となる患者に、本眼内レンズの使用に伴って予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
(2) 使用注意にあたる患者については、合併症の発生率が高くなる可能性や、十分な視力が得られない可能性があるため、十分な設備と使用経験を持つ眼科専門医のもとで、術後のフォローアップを含め適切に適用すること。
(3) 本眼内レンズは後房用であり、嚢内に挿入すること。毛様溝への固定の安全性及び有効性は確認されていない。
(4) 小児については、小児の特性等について十分な知識と経験を有する眼科専門医のもとで眼内レンズ挿入術を行うこと。特に２歳未満の小児においては、眼球のサイズから器具の挿入や操作が難しくなること、成長に伴う眼軸長の変化によって再手術の可能性が高くなることが報告されていることからも、その旨を含めた十分なインフォームドコンセントを保護者に対して行うこと。
(5) 活動期にあるぶどう膜炎や小児のぶどう膜炎患者については、外科的侵襲を加えることで、ぶどう膜炎の悪化や新たな合併症を引き起こすおそれがあるため、あらかじめ薬物治療を行い、炎症を鎮静化させた上で、眼内レンズ挿入術を行うこと。

3. 不具合･有害事象
眼内レンズ挿入に伴い、以下のような不具合･有害事象が発生することがある。その際、レンズ挿入中止や摘出･再挿入が必要になる他、場合によっては、失明または不可逆的な視力障害等の重大な健康被害をきたすおそれがある。

［不具合］
(1) レンズ光学部損傷（破損、キズ等）
(2) レンズ支持部損傷（破損、脱落、変形等）
(3) レンズ表面への異物付着
(4) レンズ表面反射
(5) レンズ光学部の変色･偽着色
(6) レンズ混濁（グリスニングを含む）
(7) レンズ脱臼
(8) レンズ偏位
(9) レンズ落下

［有害事象］
(1) 角膜浮腫
(2) 角膜炎（角膜びらんを含む）
(3) 角膜内皮障害
(4) 急性角膜代償不全
(5) デスメ膜剥離
(6) 結膜炎･結膜下出血
(7) 前房出血
(8) 前房蓄膿
(9) 虹彩損傷
(10) 虹彩炎（虹彩毛様体炎）
(11) 虹彩癒着
(12) 虹彩脱出
(13) 瞳孔異常（ブロック、捕獲、変形、散大等）
(14) ぶどう膜炎
(15) 毛様小帯断裂
(16) 毛様体炎膜
(17) 後嚢破損
(18) 後発白内障
(19) 硝子体炎
(20) 硝子体出血･混濁
(21) 硝子体脱出
(22) 網膜組織（黄斑等）の剥離･円孔･裂孔等
(23) 網膜剥離
(24) 脈絡膜剥離
(25) 脈絡膜出血
(26) 黄斑浮腫･変性
(27) 駆逐性出血
(28) 眼内炎
(29) フィブリン析出
(30) 続発緑内障
(31) 眼圧上昇（一過性眼圧上昇、高眼圧を含む）
(32) 眼圧低下
(33) 色視症
(34) 視機能低下（視力･コントラスト感度）
(35) 予想屈折値誤差
(36) 創口閉鎖不全

4. その他の注意

本品に同封されている眼内レンズ患者用カードに必要事項を記入し、患者に提供すること。他の医療機関を受診する際は、眼内レンズ患者用カードを提示するよう患者を指導すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

高温多湿や直射日光、凍結を伴う低温を避け、室温で保管すること。

ガス等の発生する場所には保管しないこと。

［使用期限］

使用期限を外箱に６桁の数字で記載。

（上４桁は西暦、下２桁は月を示す。）

【包装】

１枚単位

＊【主要文献及び文献請求先】

［主要文献］

1）Hoffer KJ. J Cataract Refract Surg, 19：700-711, 1993.
2）Retzlaff JA, et al. J Cataract Refract Surg, 16：333-340, 1990.
3）Holladay JT, et al. J Cataract Refract Surg, 14：17-24, 1988.

［文献請求先］

参天製薬株式会社　サージカル事業部
サージカルマーケティンググループ　マーケティングチーム
住所：〒530-8552（個別郵便番号）大阪市北区大深町４-20
電話：06-4802-9310

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売業者］

参天製薬株式会社
住所：〒530-8552（個別郵便番号）大阪市北区大深町４-20
電話：06-4802-9310（サージカル事業部）

［製造業者］

Advanced Vision Science, Inc.
アドバンスド・ビジョン・サイエンス・インク
アメリカ合衆国

Sterigenics, US, LLC（Corona）
ステリジェニックス、ユーエス、エルエルシー（コロナ）
アメリカ合衆国